Patented Medicine Prices Review Board

PMPRB NEWSletter

Volume 11, Issue No. 2
April 2007

Inside...

Since our last issue 1
Comings and Goings 2
News from the Chairperson .. 2
Federal Court Decision on Dovobet 3
Hearings 4
Amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994* .. 4
Review of Board's Excessive Price Guidelines 5
NPDUIS 6
Monitoring and Reporting of Non-Patented Prescription Drug Prices 6
Foreign Price Verification Factors 6
CPI-Adjustment Factors for 2008 7
Report on New Patented Drug – Macugen, Pfizer Canada Inc. 7
List of New Drugs Introduced 9
March 2007 Board Meeting .. 9
Upcoming Events 10

Board Members

Chairperson: **Brien G. Benoit**, BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-Chairperson: **Mary Catherine Lindberg**, BSP

Members:

Tim Armstrong, QC, O. Ont.

Anthony Boardman, BA, PhD

Anne Warner La Forest, LLB, LLM

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.

Regulatory - To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by patentees for patented medicines are not excessive.

Reporting - To contribute to informed decisions and policy making, by reporting on pharmaceutical trends and on the R&D spending by pharmaceutical patentees.

Since our last issue...

Here are some of the key events that occurred since the end of January 2007.

February 16:	The Human Drug Advisory Panel held a quarterly meeting by teleconference.
February 22:	The Board heard a Motion for Adjournment by the Respondent in the matter of Eli Lilly Canada Inc. and its medicine Strattera.
February 27:	Ron Corvari briefed officials of the Department of Health of Russia on the role of the PMPRB.
February 28:	The Board resumed its public hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. and its medicine Risperdal Consta.
March 1:	The Board held its first quarterly meeting. A summary of the Minutes is available on page 9.
March 20:	Ron Corvari, Sylvie Dupont and Béatrice Mullington briefed the Inquiry Chair of the Pharmacy Market Inquiry of the Ministry of Health and Social Affairs of Sweden on the PMPRB's role and responsibilities.
March 21:	The Board resumed its public hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. and its medicine Concerta.
	Barbara Ouellet gave a presentation on the role of the PMPRB at the Canadian Pharma Industry Symposium, in Toronto.
March 26:	The Board issued a Notice of Hearing in the matter of sanofi-aventis Canada Inc. and its medicine Penlac Nail Lacquer.
March 27:	Barbara Ouellet gave a presentation on the role of the PMPRB at the Pharmaceutical and Biotech Regulatory Compliance Summit, in Toronto. Her presentation is available on our Web site under Publications; Speech Series (2007).
	The Board issued a Notice of Hearing in the matter of sanofi pasteur Limited and its medicines Quadracel and Pentacel.
March 28:	Dr. Benoit and Barbara Ouellet appeared before the Standing Committee on Health on Main Estimates. Dr. Benoit's Opening Remarks are available on our Web site under Publications; Speech Series (2007).
April 23:	Ron Corvari gave a presentation on the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) at the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) 2007 Symposium – *Informing Policy, Influencing Practice, Improving Health.*
	The PMPRB did a poster presentation on monitoring and reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices at the CADTH 2007 Symposium.

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our Web site.

Canada

1 877 861-2350 **www.pmprb-cepmb.gc.ca**

Since 1987
Depuis

Senior Staff

Executive Director:
Barbara Ouellet

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

Director of Policy and Economic Analysis:
Ron Corvari

Director of Compliance and Enforcement:
Ginette Tognet

Director of Corporate Services:
Ravinder Dhillon

Senior Counsel:
Martine Richard

April 27:	Barbara Ouellet did a presentation on the role of the PMPRB and its price review process to the Board of Directors of Janssen-Ortho Inc.
April 30:	The Board resumed its public hearing in the matter of Shire BioChem Inc. and its medicine Adderall XR.

Comings and Goings

- Robert Squires, Senior Economist, formerly from Finance Canada, and Liam Cardill, Economist, formerly from Statistics Canada, have joined the Policy and Economic Analysis Branch.
- Lyse Ducharme has joined the Corporate Services Branch as Chief, Corporate Planning and Reporting.
- Jennifer Julien has joined the Secretariat and will assist the Secretary of the Board with the hearing activities.
- David Latour has returned to the PMPRB, Corporate Services Branch, following a secondment at Health Canada. Welcome back!
- Marie-Sophie Jobin, formerly from the *Unité de recherche en santé des populations* (URESP)-Centre hospitalier affilié universitaire de Québec, has joined the Compliance and Enforcement Branch as a Scientific Officer.
- Paul De Civita former acting Director, Policy and Economic Analysis Branch, joined the Canadian Food Inspection Agency.
- Brigitte Joly left the Compliance and Enforcement Branch to join the Competition Bureau.
- We also bid farewell to Steve Eyamie, Information Systems.

We offer them our best wishes in their new endeavours. ■

News from the Chairperson

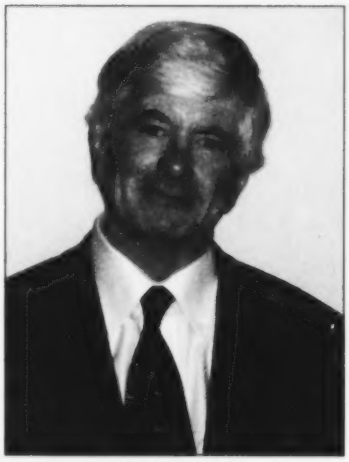
Ms. La Forest's biographical notes are available on our Web site under About the PMPRB.

I am pleased to welcome Anne Warner La Forest as the newest Member of the Patented Medicine Prices Review Board. Ms. La Forest's appointment brings this Board to a full complement.

Ms. La Forest is currently a law professor at the University of New Brunswick. Member of the New Brunswick Securities Commission since 2004, she is also the Chair of the Commission's Human Resources Committee.

After working in private practice with the firm of Fraser & Beatty in Toronto for several years, Anne La Forest joined the Faculty of Law at Dalhousie University in 1991. In 1996, she was appointed Dean of its Faculty of Law, a position she held until 2004.

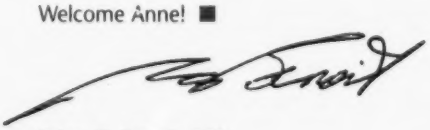
A member of the bars of New Brunswick, Nova Scotia and Ontario, Ms. La Forest has extensive experience as an arbitrator and has acted as a consultant on matters relating to human rights, employment, property and extradition law. She has been a member of the Nova Scotia Human Rights Tribunal and a member of the Social Sciences and Humanities Research Council and Chair of the Fellowships Committee. She has also served as Arbitrator in the province of Nova Scotia as well as Commissioner of the province's Human Rights Commission. She is a Fellow of the Cambridge Commonwealth Society and is currently a member of the Board of Governors of the National Judicial Institute.



Brien G. Benoit, MD
Chairperson of the PMPRB

Ms. La Forest was appointed to the PMPRB for a five-year term.

Welcome Anne! ■



Brien G. Benoit, MD

The Federal Court of Canada rules on the Board's decision in the matter of LEO Pharma Inc. and the price of the patented medicine Dovobet

On March 21, 2007, the Federal Court of Canada released its decision and reasons on the application for judicial review filed by LEO Pharma Inc. with regard to the Board's decision in the matter of the price of the patented medicine Dovobet.

The Board issued a Notice of Hearing on November 29, 2004 to hold a public hearing into the price of Dovobet, a dermatological drug administered for psoriasis. Following release of the Board's decision on the merits of this case in April 2006, LEO Pharma filed an application for judicial review with the Federal Court. In its application, LEO Pharma raised several issues, namely the Standard of Review of the Board's decision, its determination of the appropriate therapeutic class, the application of the International Price Comparison tests, the exclusion of free goods in the calculation of the average transaction price of Dovobet, and allegations of institutional bias with regard to the Board's structure.

As a result of the Federal Court decision, all reductions or benefits (as defined by the *Patented Medicine Regulations, 1994*) must now be included in the calculation of the average transaction price (ATP) of a patented medicine. That is, the Federal Court's decision supersedes the direction provided by the Board in its April 2000 NEWSletter and in its Excessive Price Guidelines (see Chapter 1, section 5 Average Price and Net Revenue Calculations, subsections 5.3 and 5.4). As a result, patentees will no longer be permitted to exclude from the ATP calculation any reductions or benefits of a like nature, whether or not they are supplied under a compassionate release program, trial prescription program or expenditure limitation agreements.

In his decision, Justice Blais upheld the Board's decision on all issues except in regards to the exclusion of free goods in the calculation of the average transaction price of Dovobet.

Standard of Review

In his decision, Justice Blais held that, given the nature of the questions raised which were of mixed fact and law, the appropriate standard of review was that of "reasonableness." In the words of Justice Blais: "Moreover, it is important to keep in mind that a decision of the Board on whether or not a medicine is excessively priced is highly discretionary, as the Act (*Patent Act*) and associated Regulations provide very limited guidance on the subject, and thus should be accorded greater deference."[1]

However, with respect to the allegations of institutional bias, Justice Blais, applying a standard of correctness, upheld the Board's structure. Justice Blais rejected the applicant's argument that the Board lacks sufficient institutional independence and impartiality to provide a patentee with a fair hearing in accordance with the principles of fundamental justice.

Board's Excessive Price Guidelines

In his decision, Justice Blais acknowledged that section 85 of the *Patent Act* is drafted in very general terms, thereby giving the Board broad discretion to determine excessive pricing issues. Justice Blais also acknowledged that it is appropriate for the Board to look to its Guidelines for rationale and methodology in considering the application of the factors in subsection 85(1), provided the Board does not consider itself bound by those Guidelines.

In considering the issue of the application of the appropriate price tests, Justice Blais upheld the Board's decision that the price of Dovobet ought to be no higher than the combined prices of its two constituent elements (Dovonex and Diprosone).

Free Dovobet

With respect to the exclusion of the free goods in the calculation of the average transaction price (ATP) of Dovobet, Justice Blais ruled that the distribution of free medicine must be included because the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations) require the patentee to report the price at which it has sold a patented medicine taking into consideration "any reduction [in price] given as a promotion or in the form of rebates, discounts, refunds, **free goods**, free services, gifts or any other benefits of a like nature." **[emphasis added]**.

2008-01163/

Subsection 4(1)(e) of the *Patented Medicines Regulations, 1994* identifies the relevant reporting requirements used by Board Staff in the determination of the Average Transaction Price (ATP) of a patented medicine. Pursuant to the Regulations, patentees are required to report the quantity of the medicine sold and either the average price per package or the net revenue from sales of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold in final dosage form by the patentee to each class of customer in each province/territory during the relevant reporting periods.

In determining the ATP of a patented medicine, subsection 4(4) of the Regulations states that the actual price after any reduction given as a promotion or in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts or any other benefits of a like nature and after deduction of the federal sales tax **shall be used**. **[emphasis added]**.

Subsection 4(5) of the Regulations similarly states that, in calculating the net revenue from sales of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold in final dosage form, the actual revenue after any reduction in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts or any other benefits of a like nature and after deduction of federal sales taxes **shall be used**. **[emphasis added]**.

1 Federal Court of Canada, http://decisions.fct-cf.gc.ca/en/2007/2007fc306/2007fc306.html, page 8, para 15.

Impact of the FCC decision on the application of the April 2000 NEWSletter

In the Board's April 2000 NEWSletter, an article was featured discussing various incentives and programs offered by patentees. These programs included manufacturers' compassionate release programs, trial prescription programs and expenditure limitation agreements between a manufacturer and a public drug plan. The NEWSletter article stated that products supplied under such programs could either be included or excluded by the patentees, as long as the inclusion or exclusion was consistent in all reporting periods.

Patentees are advised to continue reporting any and all information pertaining to reductions or benefits of a like nature. This includes, for example, any rebates or discounts required through provincial/territorial legislation, regulation, or negotiated agreement (e.g., resulting from Ontario's Bill 102, Quebec's Bill 130, or other agreements with payers/customers). Patentees are also advised that, beginning with the reporting period ending June 30, 2007, any reduction or like benefit will be included in the calculation of the ATP.

The Board is further assessing the implications of the Federal Court decision.

Patentees who wish to obtain further guidance on this matter are to contact the Compliance Officer responsible for their company. ■

Penlac is a new formulation of an existing compound (ciclopirox), indicated as part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis (due to Trichophyton rubrum) of fingernails and toenails without lunula involvement

Quadracel is indicated for the primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis.

Pentacel is indicated for the routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and haemophilus influenzae type b disease. It is sold in Canada in the form of a reconstituted product for injection combining one single dose vial of Act HIB (Lyophilized powder for injection) and one single (0.5 mL) dose ampoule of Quadracel (suspension for injection).

Hearings

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that patentees' prices of patented medicines are not excessive and hence protect consumer interests. In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices.

In March, the Board issued two additional Notices of Hearing into the prices of Penlac Nail Lacquer and Quadracel & Pentacel, bringing the total of ongoing hearings to ten. The purpose of these hearings is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, the patentees are selling or have sold the said medicines in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, are or were excessive; and, if so, what orders, if any, should be made.

Further information on hearings is available on our Web site under Regulatory; Hearings. All requests for information on hearings can also be addressed to the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont
Secretary of the Patented Medicine Prices Review Board

Standard Life Centre,
333 Laurier Avenue West,
Suite 1400
Ottawa ON K1P 1C1

Toll-free number:
1 877 861-2350
Direct line:
(613) 954-8299
Fax: (613) 952-7626
E-mail:
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Penlac Nail Lacquer, sanofi-aventis Canada Inc.

The hearing in the matter of sanofi-aventis Canada Inc. and its medicine Penlac Nail Lacquer is scheduled to commence on July 23, 2007. A pre-hearing conference will be held on June 6, 2007.

Quadracel and Pentacel, sanofi pasteur Limited

The Hearing in the matter of sanofi pasteur Limited and its medicines Quadracel and Pentacel is scheduled to commence on August 20, 2007. ■

Amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994*

In our January NEWSletter, we reported that a revised regulatory package was in the final stages of moving forward to Treasury Board Cabinet Committee. As a next step, Board Staff met with Rx&D, the Canadian Generic Pharmaceutical Association and BIOTECanada in February and March to discuss the proposed amendments and how they would be implemented through changes to the various forms patentees are required to file as part of their regulatory reporting requirements. In the context of these various meetings, the industry raised concerns relating to a few specific proposed amendments implementation of which could have resulted in a significant increase in the regulatory burden of patentees. It also became clear that the amendments as drafted differed from the intention of the Board. As a result, the Board has further considered the matter and a revised regulatory package is being prepared for forwarding to Treasury Board Cabinet Committee for publication in the *Canada Gazette*, Part II. ■

Review of the Board's Excessive Price Guidelines

The Board is continuing its work to assess and consider potential modifications to its *Excessive Price Guidelines* (Guidelines) so that they remain effective both in facilitating Board Staff's review of patented drug prices and in promoting voluntary compliance on the part of patentees to ensure that prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

It is important to note that the purpose of the Guidelines is to provide transparency and predictability in the price review process for all stakeholders. The Board recognizes that the pharmaceutical environment has evolved since the last major revision to the Guidelines in 1994, and that it is essential to ensure that the Guidelines remain relevant and appropriate in the current context. At the same time, the Guidelines have been very effective in promoting voluntary compliance with non-excessive pricing. Currently, there are over 1100 patented drug products under the Board's jurisdiction. While there have been a number of recent Notices of Hearing, and several investigations into apparent excessive prices are ongoing, the overall rate of compliance with the Guidelines for all patented drugs being sold in Canada is extremely high – at over 90%.

In May 2006, the *Discussion Guide for the Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines* (Discussion Guide) identified three main issues: 1) the current approach to categorization of new patented medicines; 2) the current approach to reviewing introductory prices; and 3) the reference in the *Patent Act* (Act) to consideration of prices in "any market." During the month of November, the face-to-face multi-stakeholder consultations probed further into the first and third issue in the Discussion Guide, and sought views on two other issues – potential Guiding Principles underpinning the approach to how the price factors in the Act are operationalized in the price review process; and the concept of "re-benching."

The Board will be continuing its analysis of all of the above issues. In addition, it has noted that the current Guidelines do not encompass all of the factors in the Act that the Board must consider in determining whether prices of patented medicines are excessive. That is, there is no guidance on the review of the second part of subsection 85(1)(c), "the prices at which ...other medicines in the same therapeutic class have been sold in countries other than Canada."

Neither is there direction on subsection 85(2) – "Where, after taking into consideration the factors referred to in subsection (1), the Board is unable to determine whether the medicine is being or has been sold in any market in Canada at an excessive price, the Board may take into consideration the following factors: (a) the costs of making and marketing the medicine; and (b) such other factors as may be specified in any regulations made for the purposes of this subsection or as are, in the opinion of the Board, relevant in the circumstances." The current Guidelines are silent on guidance as to when a determination of whether prices are excessive based on subsection 85(1) may not be possible, on how the costs of making and marketing the medicine may be assessed, and on other factors that may be relevant.

These gaps are being added to the Board's overall workplan on the review of the current Guidelines.

In order to further advance its work, the Board believes it would be useful to hold bilateral consultations with groups representing sectors of the pharmaceutical industry, federal/provincial/territorial governments and consumers. Organizations to be invited to these bilateral meetings will be identified in the coming weeks. In addition, the Board will be communicating the agenda for the meetings, including questions on which it will be seeking written and oral comments. Information on these meetings will be posted on our Web site as it becomes available, as will written submissions received by the Board during this next phase of consultation.

Recognizing that this first major review of the Guidelines since 1994 may create a certain degree of uncertainty for patentees and other stakeholders regarding the future price review process, the Board is committed to ongoing open communication through its NEWSletter, its Web site and other means, as appropriate. ■

The Discussion Guide and Summary Reports on each stakeholder meeting are available on the PMPRB's Web site under Consultations.

NPDUIS - *Update*

Upon publication, the BIA Guidelines and the New Drug Pipeline Monitor will be posted on our Web site under Reporting; National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS).

The PMPRB is pleased to announce the upcoming release of the *Canadian Budget Impact Analysis Guidelines* (BIA) in May. The BIA Guidelines have been developed to provide clear guidance regarding the methodology and reporting methods to be used when submitting BIAs to the Common Drug Review (CDR), administered by the Canadian Agency for Drugs and Technology in Health (CADTH), or to federal, provincial or territorial drug plans that participate in CDR.

As well, the first edition of the *New Drug Pipeline Monitor* (NDPM) is scheduled for release in May. This inaugural edition outlines the methodology used to select drugs that are in the latter phases of research and that could have a significant impact in terms of therapeutic value. Twelve drugs are highlighted in this issue and information on their therapeutic potential is provided. Future editions of the NDPM will continue to track the clinical development of these drugs and will highlight potential new drugs in the pipeline. In addition, preliminary market analyses will be provided to inform decision-makers of potential cost impacts of the new drugs.

During 2007-2008, the PMPRB plans to produce two reports on pharmaceutical trends. The first report will provide an overview of expenditures and cost drivers, and the second will focus on the leading therapeutic groups. Aggregated DIN-level data, up to 2005-2006, has been provided by seven provincial drug plans (Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, New Brunswick, Nova Scotia and Prince Edward Island) and the Pharmacy Program of the Non-Insured Health Benefits, Health Canada.

The next meeting of the NPDUIS Steering Committee is scheduled to be held in Ottawa on May 11, 2007. ■

Monitoring and Reporting of Non-Patented Prescription Drug Prices

In October 2005, the federal/provincial and territorial (FPT) Ministers of Health announced the endorsement of the PMPRB to monitor and report on the prices of non-patented prescription drugs. In November 2005, the PMPRB received direction from the federal Minister of Health, on behalf of himself and his PT colleagues, to undertake this monitoring and reporting.

The third report on Non-Patented Prescription Drug Prices, *Market for New Off-Patented Drugs* is nearing completion. This report examines brand name drug products that have gone off-patent between the years 2001 and 2003.

Our fourth report, to be released this summer, will examine trends in prices of Non-Patented Single-Source Prescription Drugs sold in Canada and abroad. The analysis will cover issues such as recent developments in sales and prices, international price comparisons and an examination of factors determining market entry in Canada using a multivariate analysis.

To-date, two reports have been released — *Canadian and Foreign Price Trends*, in July 2006, which examined domestic and international price and sales trends of non-patented prescription drugs; and *Trends in Canadian Sales and Market Structure*, released in October 2006, which analyzed annual growth rates in sales, sources of growth, market shares, sales concentration, and international price comparisons by level of concentration. Both are available on our Web site under Reporting; Non-Patented Prescription Drug Prices. ■

Foreign Price Verification Factors

As per the *Patented Medicines Regulations, 1994*, the European countries included in the PMPRB's international price comparisons are France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Every year, the Policy and Economic Analysis Branch (P&EA) updates the backing-out formulas used by the Compliance and Enforcement Branch (C&E) to conduct foreign price verifications. These formulas remove legislated wholesale/retail mark-ups from the retail prices set by national drug plans in the European countries the PMPRB includes in its international price comparisons. By removing these mark-ups, the PMPRB obtains independent estimates of foreign ex-factory prices. C&E uses these estimates to check the accuracy of the foreign ex-factory prices submitted by manufacturers.

The backing-out formulas are based on information provided by officials of the foreign drug plans. It is expected that all information required for this year's update will have been received by the end of April, after which the 2007 formulas will be finalized and posted on the PMPRB's Web site, under Are you a Patentee? and Reference Documents for Patentees. ■

CPI Adjustment Factors for 2008

The *Patent Act* (Act) specifies the factors to be used by the PMPRB in determining whether the price of a patented drug product sold in Canada is excessive. One of these factors is the Consumer Price Index (CPI). The Excessive Price Guidelines limit price increases to changes in the CPI over a three-year period.

To allow patentees to set prices in advance, the PMPRB's CPI-Adjustment Methodology provides for the calculation of the CPI-Adjustment factors based on forecast changes in the CPI. The PMPRB informs patentees on an annual basis of the CPI-adjustment factors for the future pricing period.

The CPI-adjustment factors for 2008 are as follows:

CPI-Adjustment Factors for All Patented Drug Products (CPI 1992 = 100)

	Benchmark Year		
	(1) 2005	(2) 2006	(3) 2007
Base-CPI	127.34	129.90	NA
2008 Forecast CPI	134.62	134.62	134.62
2008 CPI-Adjustment Factor	1.057	1.036	1.020

The Base-CPI is the average of the monthly CPI figures, as published by Statistics Canada, for the benchmark year.

The 2008 Forecast CPI (134.62) is based on the actual CPI figures for 2006 (129.90), as published by Statistics Canada, and the latest available inflation projections (1.6% for 2007 and 2.0% for 2008) from the federal Department of Finance. ■

Calculations

Forecast for 2007 = 129.90 X 1.016 = 131.98
Forecast for 2008 = 131.98 X 1.02 = 134.62

Cap for 2008 = 3.0% (1.5 x 2.0%)

Report on New Patented Drug – Macugen, Pfizer Canada Inc.

The PMPRB publishes the results of its reviews of new patented drugs for all new active substances introduced after January 1, 2002 on its Web site under Regulatory; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use.

Brand Name: Macugen

Generic Name: (pegaptanib sodium injection)

DIN: 02267225 (0.3 mg/90 ìL syringe)

Patentee: Pfizer Canada Inc.

Indication – as per product monograph: For the treatment of subfoveal choroidal neovascularization (CNV) secondary to age-related macular degeneration.

Date of Issuance of First Patent(s) Pertaining to the Medicine: February 14, 2006

Notice of Compliance: May 2, 2005

Date of First Sale: August 26, 2005

ATC Class: S01XA17
Sensory Organs; Ophthalmologicals; Other Ophthalmologicals

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price of Macugen was found to be within the PMPRB's Guidelines because the price in Canada did not exceed the median of the prices of the same drug product in those countries listed in the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations) in which it was sold.

Scientific Review

Macugen is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that it be classified as a category 2 new medicine as it provides a substantial improvement in the treatment of subfoveal choroidal neovascularization (CNV) secondary to age-related macular degeneration, where current standard of care provides insufficient therapy options for patients who have minimally classic or occult lesions with no classic morphology. This recommendation is based on two randomized phase III clinical trials (VISION), by Gragoudas ES, Adamis AP, Cunningham ET, et al. (reference #7), in which patients treated with Macugen exhibited favourable results in all subtypes (classic or occult) of wet (CNV).

Loss of visual acuity is a major cause of incapacity and considerably reduces quality of life. The possibility to stop the progression of the disease while treating a greater spectrum of patients with Macugen, combined with the relative ease of administration and medically manageable side effects, remains very relevant in this patient population.

The HDAP did not identify any comparators for the conduct of a Therapeutic Class Comparison (TCC) test for Macugen as there are no comparators that can be considered clinically equivalent.

Price Review

Under the Excessive Price Guidelines (Guidelines), the introductory price of a new category 2 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the prices of all of the comparable drug products based on a TCC test, or the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) test. As no comparable drug products could be identified for purposes of conducting a TCC test, the introductory price of Macugen was considered within the Guidelines as it did not exceed the median of the international prices identified in the IPC test. Macugen was sold in only one other country (United States) of the seven countries listed in the Regulations at the time of introduction to the Canadian market.

Introduction Period (August to December 2005)

Country	Price per 0.3 mg/90 µL pre-filled syringe
Canada	$995.0000[1]
France	—
Germany	—
Italy	—
Sweden	—
Switzerland	—
UK	—
US	$1222.8725[2]

Source: 1. No publicly available price at introduction (2005) or in 2006. PPS Pharma January 2007.
2. Publicly available price as per the *Patented Medicines Regulations*.

The Guidelines provide that when a medicine is sold in fewer than five countries at the time of its introduction, the introductory price will be treated as the interim benchmark price. Board Staff will review the interim benchmark price at the end of three years or when the medicine is sold in at least five countries, whichever comes first.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The pubiication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

List of New Drugs introduced since the publication of the January 2007 NEWSletter

Since the publication of our January 2007 NEWSletter, 19 new DINs for human use (representing 10 medicines) were added to the list of New Patented Medicines reported to the PMPRB for the period ending March 31, 2007. Five of these new medicines are new active substances, representing nine DINS.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB during the period January to March 2007.

Brand Name	Generic Name	Company
Tysabri (20 mg/ml)	natalizumab	Biogen Idec Canada Inc.
Aptivus (250 mg/cap)	tipranavir	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.
Exjade (125 mg/tab, 250 mg/tab, 500 mg/tab)	deferasirox	Novartis Pharma Canada Ltd.
Trileptal (20 mg/tab, 150 mg/tab, 300 mg/tab)	oxcarbazepine	Novartis Pharma Canada Ltd.
Tygacil (50 mg/vial)	tigecycline	Wyeth Pharmaceuticals

Patented Medicine Prices Review Board – March 1st, 2007 Meeting

At its meeting, the Board:

- Discussed:
  - The possible next steps in the Review of the Board's Excessive Price Guidelines
- Was briefed on:
  - The results of the compliance and investigation reports
  - The Work Plan for the 2006 Annual Report
  - Future PMPRB activities related to the National Prescription Drug Utiiization Information System

The next Board meeting is scheduled for May 18, 2007.

For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1-877-861-2350, or (613) 954-8299, or at sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summary of Board Meetings are available on our Web site under About the PMPRB.

Questions and Comments

PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their E-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Your cooperation in submitting changes to your E-mail or/and mailing addresses is also appreciated.

Please forward all subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists, and requests for publications to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. For more information on our Web site, please contact our Communications Officer at pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Upcoming Events

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.

May

8-9 APEX Symposium, Ottawa

11 NPDUIS Steering Committee

6-8 Canadian Council of Administrative Tribunals (CCAT), Vancouver

16-18 Board Meeting

23-24 National Pharmaceuticals Strategy Meeting, Toronto

31 PMPRB 2006 Annual Report to the Minister of Health

June

4-5 HDAP Face-to-Face Meeting, Ottawa Canadian Institute Conference – *Drug Pricing and Reimbursement in Canada*, Toronto

6 Pre-Hearing: Penlac Nail Lacquer

25 Pre-Hearing: Quadracel and Pentacel

July

23 Hearing: Penlac Nail Lacquer

31 Release of the July NEWSletter

August

20 Hearing: Quadracel and Pentacel

September

10 HDAP Teleconference

19-20 Board Meeting

October

31 Release of the October NEWSletter

December

5 HDAP Teleconference

12-13 Board Meeting

To be scheduled in June – Tabling of the PMPRB's 2006 Annual Report

To be scheduled in the fall – Board's Consultation on the Review of its Guidelines on Excessive Pricing

PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their E-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB:

- Box L40
  Standard Life Centre
  333 Laurier Avenue West
  Suite 1400
  Ottawa, Ontario
  K1P 1C1
- Fax: (613) 952-7626
- E-mail:
  pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number:
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB

La Nouvelle

Volume 11, No 2
Avril 2007

Dans ce numéro ...

Depuis notre dernier numéro ... 1
Aurevoir et bienvenue 2
Message du président 2
Décision de la Cour fédérale dans l'affaire Dovobet 3
Audiences 4
Modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* .. 4
Examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs ... 5
SNIUMP 6
Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport 6
Facteurs de vérification des prix pratiqués dans d'autres pays ... 6
Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2008 . 7
Rapport sur un nouveau médicament breveté – Macugen, Pfizer Canada Inc.... 7
Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien .. 9
Réunion du Conseil de mars 2007 9
À l'agenda 10

Membres du Conseil

Président : **Dr Brien G. Benoit**, B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Vice-présidente : **Mary Catherine Lindberg**, B.S.P.

Membres :

Tim Armstrong, C.R., O. Ont.

Anthony Boardman, B.A., Ph. D.

Anne Warner La Forest, LL.B, LL.M

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :

Réglementation : Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus au Canada pour que les brevetés ne les vendent pas à des prix excessifs.

Rapport : Éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques en faisant rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques.

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis la fin de janvier 2007.

16 février : Conférence téléphonique trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.

22 février : Requête d'ajournement dans l'affaire de Eli Lilly Canada Inc. et de son médicament Strattera.

27 février : Ron Corvari a fait un exposé sur le rôle du CEPMB devant des représentants du ministère de la Santé de la Russie.

28 février : Reprise de l'audience publique dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et de son médicament Risperdal Consta.

1er mars : Première réunion trimestrielle du Conseil de 2007. Vous trouverez à la page 9 le sommaire du procès-verbal de cette réunion.

20 mars : Ron Corvari, Sylvie Dupont et Béatrice Mullington ont présenté le rôle et les responsabilités du CEPMB au président de la Commission d'enquête sur le marché des médicaments du ministère de la santé publique et de la médecine communautaire de la Suède.

21 mars : Reprise de l'audience publique dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et de son médicament Concerta.

Barbara Ouellet a fait une présentation sur le rôle du CEPMB dans le cadre du *Canadian Pharma Industry Symposium* tenu à Toronto.

26 mars : Le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et de son médicament Penlac.

27 mars : Barbara Ouellet a fait une présentation sur le rôle du CEPMB dans le cadre du *Pharmaceutical and Biotech Regulatory Compliance Summit* tenu à Toronto. Vous trouverez le texte de sa présentation sur notre site Web sous « Publications; Discours (série), 2007 ».

27 mars : Avis d'audience dans l'affaire de sanofi pasteur Limited et de ses médicaments Quadracel et Pentacel.

28 mars : Comparution du Dr Brien Benoit, président du Conseil, et de Barbara Ouellet, directrice exécutive, devant le Comité permanent de la Santé concernant le Budget principal des dépenses. Vous trouverez les notes d'allocution du Dr Benoit sur notre site Web sous « Publications; Discours (série), 2007 ».

23 avril : Ron Corvari a fait une présentation sur le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) dans le cadre du Symposium 2007 de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), ayant pour thème « L'élaboration des politiques, l'influence sur la pratique et de meilleurs résultats pour la santé ».

Le CEPMB a fait une présentation par affiche concernant le suivi et rapport sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés au Symposium 2007 de l'ACMTS.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web :

Since 1987
Depuis

Canada

1 877 861-2350 www.pmprb-cepmb.gc.ca

Membres de la haute direction

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyse économique :
Ron Corvari

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directrice, Services généraux :
Ravinder Dhillon

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

27 avril : Barbara Ouellet a fait une présentation sur le rôle du CEPMB et sur son processus d'examen du prix devant les membres de la haute direction de Janssen-Ortho Inc.

30 avril : Reprise de l'audience publique dans l'affaire de Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR.

Aurevoir et bienvenue

- Robert Squires, économiste principal, et Liam Cardill, économiste, ont joint la direction Politiques et analyse économique. Robert nous arrive de Finance Canada et Liam, de Statistique Canada.
- Lyse Ducharme a joint la direction Services généraux à titre de chef, Planification et rapports.
- Jennifer Julien secondera la Secrétaire du Conseil aux niveaux de la préparation et du suivi des audiences publiques.
- David Latour revient à la direction Services généraux après un détachement à Santé Canada.
- Marie-Sophie Jobin a joint la direction Conformité et application à titre d'agente scientifique. Elle était jusqu'ici à l'emploi de l'*Unité de recherche en santé des populations* (URESP)-Centre hospitalier affilié universitaire de Québec.
- Paul De Civita, directeur intérimaire - Politiques et analyse économique, relève maintenant de nouveaux défis à l'Agence canadienne d'inspection des aliments.
- Brigitte Joly a quitté la direction Conformité et application pour poursuivre sa carrière au Bureau de la concurrence.
- Aurevoir à Steve Eyamie des Services informatiques. ■

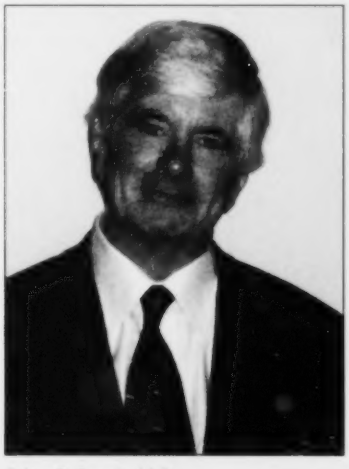
Nous leur offrons nos vœux de succès dans leurs nouvelles fonctions.

Message du Président

Vous trouverez les notes biographiques de M^me^ La Forest sur notre site Web sous la rubrique « Le CEPMB ».

C'est avec grand plaisir que j'accueille la cinquième et dernière membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en la personne de M^me^ Anne Warner La Forest.

M^me^ La Forest est professeur de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. De plus, elle siège depuis 2004 à la Commission des valeurs mobilières du Nouveau Brunswick où elle préside le Comité sur les ressources humaines.



Brien G. Benoit, M.D.
Président du CEPMB

En 1991, après avoir pratiqué le droit pendant plusieurs années dans le cabinet Fraser & Beatty de Toronto, M^me^ La Forest a joint la faculté de droit de l'Université Dalhousie. De 1996 à 2004, elle y a occupé le poste de doyenne de la faculté de droit.

Membre des barreaux du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de l'Ontario, M^me^ La Forest a une très vaste expérience en arbitrage ainsi qu'en droit de la personne, de l'emploi, de la propriété et de l'extradition. Elle a été membre du Tribunal des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse ainsi que membre du Conseil de recherche en sciences sociales et en sciences humaines et présidente du Comité d'attribution des bourses de recherche. Elle a oeuvré comme arbitre dans la province de la Nouvelle-Écosse ainsi que comme Commissaire à la Commission des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse. Elle est Fellow du *Cambridge Commonwealth Society* et membre du Conseil des gouverneurs de l'Institut national de la magistrature.

M^me^ La Forest est nommée au CEPMB pour un mandat de cinq ans.

Bienvenue dans l'équipe Anne! ■

Brien G. Benoit, M.D.

Décision de la Cour fédérale relative à la décision rendue par le Conseil dans l'affaire de LEO Pharma Inc. et du prix de son médicament breveté Dovobet

Le 21 mars 2007, la Cour fédérale du Canada a rendu sa décision dans l'affaire du prix du médicament breveté Dovobet et formulé les motifs à l'appui de sa décision.

Le 29 novembre 2004, le Conseil a émis un Avis d'audience suite auquel il a tenu une audience publique sur le prix du Dovobet, un médicament dermatologique indiqué pour le psoriasis. Après avoir pris connaissance de la décision sur le fond rendue par le Conseil en avril 2006, LEO Pharma a soumis à la Cour fédérale une requête de révision judiciaire. Dans sa requête, LEO Pharma a soulevé différents points, dont la norme de révision judiciaire de la décision du Conseil, la catégorie thérapeutique dans laquelle le médicament a été classé, l'application du test de la comparaison des prix internationaux, l'exclusion dans le calcul du prix de transaction moyen des médicaments offerts à titre gratuit et des allégations de partialité causée par la structure même du Conseil.

En raison de cette décision de la Cour fédérale, les réductions ou les avantages consentis (selon la définition donnée dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*) doivent désormais être pris en compte dans le calcul du prix de transaction moyen d'un médicament breveté. La décision de la Cour fédérale a préséance sur les directives données par le Conseil dans *La Nouvelle* d'avril 2000 et dans ses Lignes directrices sur les prix excessifs (voir chapitre 1, section 5, Calcul du prix moyen et des revenus nets, alinéas 5.3 et 5.4). Par conséquent, les brevetés ne peuvent plus exclure de leur calcul du prix de transaction moyen les réductions ou avantages semblables qu'ils consentent en vertu d'un programme d'autorisation de médicaments pour des raisons humanitaires, d'un programme de pharmacothérapie initiale ou d'une entente de limitation des dépenses intervenue avec un régime public d'assurance-médicaments.

Dans sa décision, le juge Blais a confirmé la décision du Conseil sur les différents points, à l'exception de l'exclusion des médicaments offerts à titre gratuit du calcul du prix de transaction moyen du Dovobet.

Norme de contrôle judiciaire

Dans sa décision, le juge Blais a mentionné que, considérant la nature des questions soulevées, la norme de contrôle judiciaire doit être le « caractère raisonnable ». Le juge Blais a affirmé : « Il importe de noter qu'une décision du Conseil à savoir si le prix d'un médicament est ou non excessif est subjective. La Loi (la *Loi sur les brevets*) et son règlement d'application n'étant pas très explicites sur ce sujet, la décision du Conseil doit être considérée avec réserve."[1] [Traduction]

Concernant les allégations de partialité, après avoir appliqué la norme du bien-fondé, le juge Blais a décidé de maintenir la structure du Conseil. Il a rejeté l'argument de la demanderesse selon lequel le Conseil ne démontre pas l'indépendance institutionnelle et l'impartialité requises pour assurer au breveté une audience impartiale comme l'exigent les principes de justice fondamentale.

Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

Dans sa décision, le juge Blais a reconnu que le libellé de l'article 85 de la *Loi sur les brevets* est très général et qu'il laisse ainsi au Conseil un grand pouvoir discrétionnaire lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament est ou non excessif. Le juge Blais a également confirmé que le Conseil peut appliquer la logique et la méthodologie préconisée par ses Lignes directrices lorsqu'il applique les facteurs de fixation des prix mentionnés à l'alinéa 85(1) dans la mesure où il ne s'estime pas lié par celles-ci.

En ce qui concerne l'application des tests de prix pertinents, le juge Blais a souscrit à la décision du Conseil selon laquelle le prix du Dovobet ne peut être plus élevé que la somme des prix des deux substances qui le constituent (Dovonex et Diprosone).

Médicaments distribués à titre gratuit

En ce qui concerne l'exclusion du calcul du prix de transaction moyen des quantités du médicament Dovobet distribuées à titre gratuit, le juge Blais a statué que ces médicaments devaient être considérés dans le calcul étant donné que le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* prévoit que les brevetés doivent faire rapport des prix auxquels ils vendent leurs médicament breveté en tenant compte dans leur calcul de ce prix des « réductions [de prix] consenties en guise de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remises, **marchandise** gratuite, services gratuits, cadeaux ou autres avantages de semblable nature. » **(caractère gras ajouté)**.

L'alinéa 4.(1)(e) du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le Règlement) énumère les renseignements dont le personnel du Conseil doit tenir compte lorsqu'il calcule le prix de transaction moyen d'un médicament breveté. En vertu du Règlement, les brevetés doivent faire rapport de la quantité du médicament breveté vendue ou du prix moyen de l'emballage ou les recettes nettes tirées des ventes de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage à chaque catégorie de clients, dans chaque province et pour chaque période de rapport.

Pour le calcul du prix de transaction moyen d'un médicament breveté, l'alinéa 4.(4) du Règlement prévoit que « le prix après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale **doit être utilisé** pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu. **(caractère gras ajouté)**.

De même, on peut lire dans l'alinéa 4.(5) du Règlement : « Le montant des recettes après déduction des réductions accordées sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale **doit être utilisé** pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu. **(caractère gras ajouté)**

1 Cour fédérale du Canada, http://decisions.fct-cf.gc.ca/en/2007/2007fc306/2007fc306.html, page 8, paragraphe 15.

Incidence de la décision de la Cour d'appel fédérale sur l'application de la directive donnée dans La Nouvelle *d'avril 2000*

Le numéro d'avril 2000 de *La Nouvelle* contenait un article sur les différentes promotions et différents programmes offerts par les brevetés. Ces programmes comprenaient le programme d'autorisation de médicaments pour des raisons humanitaires, le programme de phamacothérapie initiale et les ententes de limitation des dépenses intervenant entre un breveté et un régime public d'assurance-médicaments. Selon cet article, les brevetés peuvent, à leur discrétion, inclure ou exclure de leurs calculs les médicaments offerts au titre de tels programmes, mais ce choix doit être maintenu dans les rapports subséquents.

Les brevetés doivent continuer de faire rapport de tout élément d'information sur les réductions ou avantages semblables qu'ils consentent à leurs clients. Il peut s'agir, par exemple, de rabais ou escomptes exigés en vertu d'une loi de la province ou du territoire, d'un règlement ou d'un accord négocié (par ex. en vertu du projet de loi 102 de l'Ontario, du projet de loi 130 du Québec ou d'une entente intervenue avec les payeurs/clients). Les brevetés doivent également savoir que, à compter de la période de rapport se terminant le 30 juin 2007, toute réduction ou avantage semblable doit être pris en compte dans le calcul du prix de transaction moyen.

Le Conseil poursuit son évaluation de l'incidence de la décision de la Cour fédérale.

Les brevetés qui souhaitent obtenir de plus amples renseignements sont priés de communiquer avec leur agent de conformité attitré. ■

Le **Penlac** est une nouvelle formulation d'un composé existant (le ciclopirox). Il est indiqué pour le traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles (causée par le *Trichophyton rubrum*) ne touchant pas la lunule.

Le **Quadracel** est indiqué pour l'immunisation primaire des enfants d'au moins deux mois et comme injection de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez les enfants de 7 ans et moins.

Le **Pentacel** est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'*haemophilus influenzae de type b*. Le médicament est offert au Canada sous forme de fiole monodose de Act HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 ml) de Quadracel (suspension pour injection).

Audiences

Au titre du volet réglementation de son mandat, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs canadiens en s'assurant que les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs. Lorsqu'il juge que le prix d'un médicament breveté est excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

En mars, le Conseil a émis deux nouveaux Avis d'audience sur les prix des médicaments Penlac, Quadracel et Pentacel, portant ainsi à dix le nombre d'audiences en cours. L'objet de ces audiences est de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, les brevetés vendent ou ont vendu leurs médicaments sur un marché canadien à des prix que le Conseil juge excessifs et, le cas échéant, de déterminer l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les audiences sur notre site Web sous « Réglementation; Audiences ».

Pour toute demande d'information, veuillez communiquer avec :

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau1400
Ottawa (ON) K1P 1C1

Tél. sans frais d'interurbains : 1 877 861-2350
Nº tél. : (613) 954-8299
Nº téléc. : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Vernis à ongles Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

L'audience dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et de son médicament Penlac doit commencer le 23 juillet 2007. La conférence préparatoire est pévue pour le 6 juin 2007.

Quadracel et Pentacel, sanofi pasteur Limited

L'audience dans l'affaire de sanofi pasteur Limited et de ses médicaments Quadracel et Pentacel doit commencer le 20 août 2007. ■

Modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*

Dans sa dernière livraison, *La Nouvelle* informait ses lecteurs que les modifications au Règlement seraient d'ici peu soumises au Comité du Cabinet du Conseil du Trésor. En février et en mars, le personnel du Conseil a rencontré les représentants de Rx&D, de l'Association canadienne du médicament générique et de BIOTECanada pour discuter avec eux des modifications proposées, des changements qu'il faut apporter aux formulaires de rapport que les brevetés doivent remplir et soumettre au Conseil. Dans le cours de ces rencontres, l'industrie a exprimé des préoccupations à l'égard de certaines modifications qui, selon elles, alourdissent le fardeau que pose aux brevetés la préparation des rapports semestriels. Il est aussi apparu que le libellé de la modification ne traduit pas l'intention du Conseil. Le Conseil a donc fait réviser le document qui doit être soumis au Comité du Cabinet du Conseil du Trésor aux fins de sa publication dans la partie II de la *Gazette du Canada*. ■

Révision des Lignes directrices sur les prix excessifs

Le Conseil poursuit l'examen de ses *Lignes directrices sur les prix excessifs* et des modifications qu'il y aurait lieu d'y apporter pour qu'elles continuent de faciliter l'examen du prix des médicaments brevetés et la conformité volontaire afin que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs au Canada.

Les Lignes directrices ont pour fonction principale de rendre le processus d'examen du prix transparent et prévisible pour tous les intervenants. L'environnement pharmaceutique ayant beaucoup changé depuis 1994, année de la dernière révision en profondeur des Lignes directrices, le Conseil doit aujourd'hui s'assurer que ses Lignes directrices demeurent pertinentes et appropriées. Les Lignes directrices ont aussi favorisé au cours des ans la conformité volontaire en encourageant la pratique de prix non excessifs. À l'heure actuelle, plus de 1 100 médicaments brevetés sont assujettis à la compétence du Conseil. Même si le Conseil a émis au cours de la dernière année plusieurs Avis d'audience et mené plusieurs enquêtes sur les prix excessifs, le taux général de conformité des prix de tous les médicaments vendus au Canada demeure élevé – se situant à plus de 90 %.

En mai 2006, le *Guide de discussion aux fins des consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs* soumettait à la discussion trois questions de fond : 1) l'approche de classement des nouveaux médicaments brevetés 2) l'approche d'examen des prix de lancement et 3) la référence faite dans la *Loi sur les brevets* aux prix sur « un marché ». En novembre, dans le cadre des séances de discussion la première et la troisième question ont été discutées d'une façon approfondie. Les participants ont également été invités à exprimer leurs points de vue sur deux autres questions, soit la capacité des principes directeurs de défendre le mode d'application des facteurs de fixation du prix mentionnés dans la Loi au processus d'examen du prix, ainsi que le concept de la révision du prix de référence.

Le Conseil poursuivra son analyse de ces questions. Le Conseil a également remarqué que, dans leur forme actuelle, les Lignes directrices ne couvrent pas tous les facteurs prévus dans la Loi et dont il doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament est ou non excessif. En effet, ses Lignes directrices ne donnent aucune indication concernant l'examen du « prix de vente (...) d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger » dont il est fait mention dans la deuxième partie du sous-alinéa 85(1) (c).

Les Lignes directrices ne donnent pas non plus d'indication concernant l'application de l'alinéa 85(2) de la Loi qui se lit comme suit : « Si, après avoir tenu compte de ces facteurs, il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut tenir compte des facteurs suivants : a) les coûts de réalisation et de mise en marché; b) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe ou qu'il estime pertinents. » Les Lignes directrices passent aussi sous silence ce que le Conseil doit faire lorsqu'il n'est pas possible d'établir que le prix d'un médicament est excessif en vertu de l'alinéa 85(1) de la Loi, la façon dont il doit évaluer les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament et autres facteurs pertinents.

Le Conseil a inscrit ces lacunes dans la planification de son examen des Lignes directrices.

Le Conseil estime également utile pour faire avancer cet examen de tenir des consultations bilatérales avec des groupes représentant différents secteurs de l'industrie pharmaceutique, les gouvernements F-P-T et les consommateurs. Le choix des organisations invitées à ces séances de consultation sera fait au cours des prochaines semaines. De plus, le Conseil communiquera l'ordre du jour de ces séances, y compris les questions pour lesquelles il sollicitera des commentaires écrits et verbaux. L'information sur ces rencontres et les mémoires soumis au Conseil dans le cadre de cette nouvelle séance de consultation seront affichés sur notre site Web.

Le Conseil n'est pas sans savoir que ce premier examen en profondeur des Lignes directrices depuis 1994 risque d'insécuriser les brevetés et autres intervenants concernant le processus d'examen du prix et il se propose de les tenir bien informés par le truchement de *La Nouvelle*, de son site Web et, s'il y a lieu, d'autres médias. ■

Vous trouverez sur notre site Web sous la rubrique « Consultations » le Guide de discussion et les comptes rendus de différentes séances de discussion.

SNIUMP - *Mise à jour*

Vous trouverez sur notre site Web de plus amples renseignements sur les projets menés au titre du SNIUMP sous « Mandat de Rapport; Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP); Analyses (série) ».

Le CEPMB a mis le point final à ses Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence des prix des médicaments sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. Ce document explique la méthodologie et les méthodes de rapport qui devront être suivies avant que l'analyse soit soumise à l'examen du Programme commun d'examen des médicaments (PCEM) administré par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) ou, encore, aux régimes F-P-T qui participent au PCEM. Les Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence des prix des médicaments sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments devraient être affichées sur notre site Web au cours du mois de mai 2007.

La première édition de l'*Observateur des médicaments émergents* (OME) devrait également être affichée sur notre site Web au cours du prochain mois. On trouvera dans ce premier numéro une description de la méthodologie suivie pour la sélection des médicaments émergents dont la valeur thérapeutique devrait se traduire par une incidence marquée sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. Ce numéro analyse douze médicaments émergents ainsi que leur potentiel thérapeutique. Les prochaines éditions de l'OME feront un suivi de l'évolution clinique de ces douze médicaments et s'intéresseront au potentiel des nouveaux médicaments. Des analyses préliminaires du marché seront aussi effectuées pour renseigner les décideurs sur les incidences possibles des nouveaux médicaments sur les coûts en médicaments.

Le CEPMB devrait publier en 2007-2008 deux rapports sur les tendances des prix des médicaments. Le premier rapport donnera un aperçu des dépenses et des facteurs d'augmentation des coûts en médicaments tandis que le deuxième s'intéressera tout particulièrement aux médicaments des groupes thérapeutiques les plus vendus. Les sept régimes provinciaux d'assurance-médicaments (Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouveau- Brunswick, Nouvelle-Écosse et Île-du-Prince-Édouard) et le Programme des services de santé non assurés de Santé Canada ont fourni pour ces rapports les données compilées au niveau du DIN et ce, jusqu'à l'année 2005-2006.

La prochaine réunion du Comité directeur du SNIUMP aura lieu à Ottawa le 11 mai 2007. ■

Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport

En octobre 2005, les ministres F-P-T de la Santé ont annoncé qu'ils souhaitaient que le CEPMB fasse le suivi des prix des médicaments brevetés distribués sous ordonnance et qu'il fasse rapport de ses conclusions. En novembre 2005, le CEPMB a été officiellement chargé par le ministre de Santé Canada, intervenant alors en son nom et au nom de ses homologues des provinces et des territoires, de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport de ses conclusions.

Le troisième rapport sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, *Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance* sera publié en mai 2007. Ce rapport passera en revue la situation des médicaments de marque dont le brevet est arrivé à échéance entre 2001 et 2003.

Le quatrième rapport s'intéressera aux tendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance par une source exclusive au Canada et dans d'autres pays. À la lumière des résultats d'une analyse multivariable, le rapport traitera des éléments nouveaux en ce qui concerne les ventes et les prix, les comparaisons des prix internationaux et l'examen des facteurs déterminant l'entrée d'un médicament sur un marché au Canada. Ce quatrième rapport devrait être publié au cours de l'été 2007. ■

Facteurs de vérification des prix des médicaments pratiqués dans les pays de comparaison

Les pays européens de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse et le Royaume-Uni.

Chaque année, la direction Politiques et analyse économique révise les formules qu'utilise la direction Conformité et application pour ses vérifications des prix des médicaments pratiqués dans les pays de comparaison. Ces formules permettent de soustraire du prix de détail la marge bénéficiaire du grossiste/détaillant établie par les régimes d'assurance-médicaments des pays européens de comparaison nommés dans le Règlement. En déduisant ainsi ces marges bénéficiaires du prix de détail, le CEPMB obtient des estimés indépendants des prix départ-usine pratiqués dans les pays de comparaison. La direction Conformité et application utilise ces estimés pour vérifier l'exactitude des prix départ-usine dans les pays de comparaison que déclarent les fabricants.

Les formules de vérification sont établies à partir de l'information fournie par les représentants des régimes d'assurance-médicaments des pays de comparaison. D'ici à la fin du mois d'avril, le CEPMB aura reçu les renseignements dont il a besoin pour ce calcul après quoi les formules de 2007 seront finalisées et affichées sur notre site Web sous la rubrique « Êtes-vous un breveté? » et « Documents de référence pour les brevetés ». ■

Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2008

La *Loi sur les brevets* établit les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à juger si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif au Canada. Un de ces facteurs est l'Indice des prix des médicaments brevetés. Les *Lignes directrices sur les prix excessifs* limitent les augmentations des prix des médicaments brevetés à la moyenne des variations de l'IPC sur une période de trois ans.

La méthodologie de rajustement des prix des médicaments brevetés en fonction de l'IPC présente le calcul des facteurs de rajustement des prix en fonction des changements prévus de l'IPC. Les brevetés peuvent ainsi fixer à l'avance les prix de leurs médicaments. Chaque année, le Conseil informe les brevetés des facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour la prochaine période d'établissement des prix.

Pour 2008, les facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC sont les suivants :

Facteurs de rajustement des prix de tous les médicaments brevetés en fonction de l'IPC pour l'année 2008 (IPC 1992 = 100)

	Année de référence		
	(1) 2005	(2) 2006	(3) 2007
IPC de base	127,34	129,90	N.D.
IPC prévu pour 2008	134,62	134,62	134,62
Facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2008	1,057	1,036	1,020

L'IPC de base correspond à la moyenne des IPC publiés par Statistique Canada pour l'année de référence.

L'IPC prévu pour 2008 est 134,62. Il a été calculé à l'aide de l'IPC réel de l'année 2006 (129,90) publié par Statistique Canada ainsi que des dernières prévisions du taux d'inflation (1,6 % pour 2007 et 2,0% pour 2008) du ministère fédéral des Finances. ■

Calculs

IPC prévu pour 2007 = 129,90 X 1,016 = 131,98
IPC prévu pour 2008 = 131,98 X 1,02 = 134,62

Plafond pour 2008 = 3,0 % (1,5 x 2,0 %)

Rapport sur un médicament breveté – Macugen, Pfizer Canada Inc.

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Nom de marque : Macugen

Nom générique : pegaptanib sodique injectable

DIN : 02267225 (seringue préremplie contenant 0,3 mg/90 ìL de pegaptanib sodique)

Breveté : Pfizer Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament : Traitement de la néovascularisation choroïdienne sous-fovéale consécutive à la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

Date d'émission du premier brevet lié au médicament : 14 février 2006

Date de l'Avis de conformité : 2 mai 2005

Date de la première vente : 26 août 2005

Classification ATC : S01XA17
Organes sensoriels; Produits ophtalmiques, Autres produits ophtalmiques

Application des lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Macugen a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix au Canada du médicament breveté Macugen ne dépasse pas la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Macugen, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments étant donné que la thérapie utilisant ce médicament constitue une amélioration importante par rapport aux autres thérapies utilisées pour traiter la néovascularisation choroïdienne sous-fovéale consécutive à la dégénérescence maculaire liée à l'âge lorsque le traitement habituel n'est pas suffisant pour les patients ayant des lésions minimalement classiques ou occultes sans morphologie classique. Cette recommandation se fonde sur les résultats de deux essais cliniques de phase III (VISION) menés d'une façon aléatoire par Gragoudas ES, Adamis AP, Cunningham ET, et al. (référence nº 7) dans le cadre desquels les patients traités à l'aide du médicament Macugen ont obtenu des résultats positifs pour tous les sous-types (classiques et occultes) de néovascularisation choroïdienne sous-fovéale.

La perte de l'acuité visuelle entraîne une incapacité et réduit considérablement la qualité de vie. Le Macugen peut limiter la progression de la maladie tout en traitant un plus vaste spectre de patients. Ses effets secondaires sont médicalement maîtrisables et son administration relativement facile.

Le GCMUH n'a trouvé aucun médicament cliniquement équivalent au Macugen qui aurait pu se prêter à une Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la deuxième catégorie sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est supérieur à la médiane des prix des médicaments utilisés pour la comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Aucun médicament ne se prêtant à une Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix de lancement du Macugen a été jugé conforme aux Lignes directrices du fait qu'il se situe sous la médiane des prix internationaux utilisés pour la Comparaison des prix internationaux. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le Macugen n'était vendu que dans un des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (États-Unis).

Période de lancement (Août à décembre 2005)

Pays	Prix d'une seringue contenant 0,3 mg/90 ÌL du médicament
Canada	995,0000 $[1]
France	—
Allemagne	—
Italie	—
Suède	—
Suisse	—
R.-U.	—
É.-U.	1222,8725 $[2]

Source : 1. Aucun prix publiquement disponible au moment du lancement du médicament en 2005 ou en 2006, PPS Pharma Janvier 2007.
2. Prix publiquement disponible conformément au *Règlement*.

Selon les Lignes directrices, lorsque le médicament n'est pas vendu dans au moins cinq des sept pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix de lancement doit être traité comme le prix de référence provisoire. Ce prix est révisé après trois ans ou lorsque le médicament est vendu dans au moins cinq des sept pays de comparaison, soit la première de ces deux éventualités.

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix appartient aux membres du personnel du CEPMB et aux membres du GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées et ne doit pas être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié. ■

Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* de janvier 2007

Depuis la publication de notre numéro de janvier 2007, 19 DIN pour usage humain (représentant 10 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 mars 2007. Cinq de ces 19 nouveaux médicaments (9 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de janvier à mars 2007.

Médicament	Nom générique	Fabricant
Tysabri (20 mg/ml)	natalizumab	Biogen Idec Canada Inc.
Aptivus (250 mg/gélule)	tipranavir	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.
Exjade (comprimés de 125 mg, de 250 mg et de 500 mg)	déférasirox	Novartis Pharma Canada Ltd.
Trileptal (comprimés de 20 mg, 150 mg et 300 mg)	oxcarbazépine	Novartis Pharma Canada Ltd.
Tygacil (fiole de 50 mg)	tigécycline	Wyeth Pharmaceuticals

Réunion du Conseil du 1er mars 2007

Au cours de sa réunion, le Conseil :

- a discuté :
  - des prochaines étapes envisagées pour l'examen des Lignes directrices sur les prix excessifs
- a entendu des présentations sur :
  - les résultats des rapports sur la conformité et des rapports d'enquête
  - le plan de travail pour la préparation du rapport annuel de 2006
  - les prochaines activités du CEPMB au titre du SNIUMP.

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion les 16 et 17 mai 2007.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro d'interurbains sans frais 1-877-861-2350 ou au numéro (613) 954-8299 ou par courriel à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez sur notre site Web les sommaires des procès-verbaux des réunions du Conseil sous « Le CEPMB ».

Questions et commentaires

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

N'oubliez pas non plus de nous faire parvenir vos changements d'adresse courriel et (ou) d'adresse postale.

Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. Pour obtenir de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications (pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

À l'agenda

L'agenda est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Consultations; Événements ».

Mai

6-8 Conseil canadien des tribunaux administratifs (CCTA), Vancouver

8-9 Symposium de l'APEX, Ottawa

11 Comité directeur du SNIUMP

16-18 Réunion du Conseil

23-24 *National Pharmaceuticals Strategy Meeting*, Toronto

31 Présentation de notre rapport annuel 2006 au ministre de la Santé

Juin

4-5 Réunion du GCMUH, Ottawa
Conférence du Canadian Institute – *Drug Pricing and Reimbursement in Canada*, Toronto

6 Conférence préparatoire : Penlac

25 Conférence préparatoire : Quadracel et Pentacel

Juillet

23 Audience : Penlac

31 Publication du numéro de juillet de *La Nouvelle*

Août

20 Audience : Quadracel et Pentacel

Septembre

10 Téléconférence du GCMUH

19-20 Réunion du Conseil

Octobre

31 Publication du numéro d'octobre de *La Nouvelle*

Décembre

5 Téléconférence du GCMUH

12-13 Réunion du Conseil

Date indéterminée en juin : Dépôt au Parlement du rapport annuel 2006

Date indéterminée à l'automne : Consultations sur l'examen des Lignes directrices du Conseil ur les prix excessifs

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais : 1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373